

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物理的特性に関連した傷害のリスク。 例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・合理的に予測可能な外界からの影響 或いは環境条件に関連するリスク。 例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 ・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、 ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・検体を誤認するリスク、 ・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用		
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていないと見なされる。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p> <p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていないと見なされる。</p>	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用	火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。	
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていないと見なされる。</p>	不適用	一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。	
10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないと見なされる。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物理的特性に関連した傷害のリスク。 例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・合理的に予測可能な外界からの影響 或いは環境条件に関連するリスク。 例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 ・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、 ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・検体を誤認するリスク、 ・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用		
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p> <p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていない。</p>	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用	火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。	
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていない。</p>	不適用	一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。	
10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていない。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物理的特性に関連した傷害のリスク。 例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・合理的に予測可能な外界からの影響 或いは環境条件に関連するリスク。 例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 ・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、 ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・検体を誤認するリスク、 ・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用		
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていないと見なされる。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p> <p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていないと見なされる。</p>	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用	火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。	
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていないと見なされる。</p>	不適用	一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。	
10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないと見なされる。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物理的特性に関連した傷害のリスク。 例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・合理的に予測可能な外界からの影響 或いは環境条件に関連するリスク。 例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 ・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、 ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・検体を誤認するリスク、 ・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用		
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p> <p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていない。</p>	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用	火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。	
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていない。</p>	不適用	一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。	
10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていない。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物理的特性に関連した傷害のリスク。 例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・合理的に予測可能な外界からの影響 或いは環境条件に関連するリスク。 例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 ・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、 ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・検体を誤認するリスク、 ・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用		
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていないと見なされる。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p> <p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていないと見なされる。</p>	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用	火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。	
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていないと見なされる。</p>	不適用	一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。	
10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないと見なされる。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物理的特性に関連した傷害のリスク。 例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・合理的に予測可能な外界からの影響 或いは環境条件に関連するリスク。 例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 ・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、 ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・検体を誤認するリスク、 ・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用		
	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていないと見なされる。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p> <p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていないと見なされる。</p>	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
	不適用	火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。	
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていないと見なされる。</p>	不適用	一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。	
10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないと見なされる。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	